この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

BuBc
098918／25／03-1506
体外診断用医薬品

＊＊2015年6月改訂（第3版）
＊2009年3月改訂（第2版）

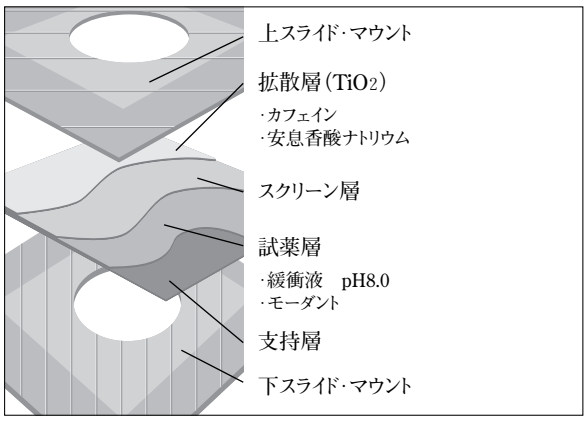
直接ビリルビンキット、抱合ビリルビンキット
ビトロス® スライドBuBc

承認番号：21300AMY00515000

＊【 全般的な注意 】
- 本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- 本添付文書において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- 使用する機器及び試薬の添付文書又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【 形状・構造等（キットの構成）】

BuBc試薬スライド
反応に関与する成分
モーダント



【 使用目的 】

血清又は血漿中の非抱合型ビリルビン（Bu）及び抱合型ビリルビン（Bc）の測定

＊【 測定項目について 】

黄疸は非抱合型および抱合型の高ビリルビン血症に分類されます。血中の非抱合型ビリルビン（Bu）の増加は、一般的に溶血性疾患、Gilbert's症候群、Crigler‐Najjar症候群、新生児黄疸、赤血球造血障害、グルクロナイド競合性薬剤の存在などで見られます。血中の抱合型ビリルビン（Bc）の増加は、肝内及び肝外胆汁閉塞を含む肝胆汁性疾患、Dubin-Johnson症候群、肝細胞傷害、Rotor症候群などで見られます。

BuとBcの合計で示される新生児ビリルビンは、生後2日間で黄疸の原因となる胎児赤芽球症（新生児の溶血性疾患）で増加します。その他の原因による新生児黄疸は、生理的な黄疸、血腫性出血、甲状腺機能低下症、閉塞性黄疸などがあります。[1)]

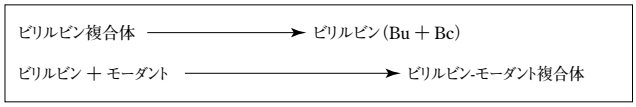
＊【 測定原理 】

ビトロス スライド BuBcは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が多層状にコーティングされています。

検体がスライドに分注されると、拡散層で均一に拡散されると同時に下層に浸透します。拡散層のカフェイン、安息香酸ナトリウムの促進作用により、Buはアルブミンから離れ、Bcと共にスクリーン層を通過し、試薬層に移動します。タンパク（アルブミンと結合したデルタビリルビン及びヘモグロビンを含む）、脂質及び脂肪色素は、拡散層に残ります。スクリーン層は、拡散層に残った検体内の妨害物質を光学的にブロックし、測光時の影響を防ぎます。

試薬層でBcとBuは、陽イオンモーダントと結合します。その結果、各ビリルビン分画の吸収ピークがシフトし、吸収係数が増加します。

モノ-及びジ-グルクロナイドビリルビンは、モーダントと結合した場合、スペクトルが等しいため、両者はBcとして定量されます。400～420nm付近で、BuとBcは同様なモル吸光係数を示し、460nmではBuはBcよりも高いモル吸光係数を示します。この様な特有なスペクトル特性により、2波長（400と460nm）による反射度がBuとBcの濃度に換算されます。



リファレンス法
総ビリルビン：Jendrassik-Grof、Doumas変法[2)]
Bu、Bc及びデルタビリルビン：LauffによるHPLC法[3)]

【 操作上の注意 】

1）測定試料の性質、採取法
血清または血漿 10 μL
- 抗凝固剤には、ヘパリンを使用して下さい。
- 標準的な採血方法で、採血して下さい。
- 採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
- 検体は、18～28℃で4時間、2～8℃で7日間、－18℃以下で6ヶ月間保存できます。

2）妨害物質・妨害薬剤
下記の物質は、表示された濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。

共存物質	共存物質の濃度	Buの誤差（mg/dL）	Bcの誤差（mg/dL）
ヘモグロビン	200 mg/dL	−0.4	+0.4
	800 mg/dL	−0.8	+0.8
アンフォテリシンB	4 μg/mL	−0.2	+0.4
ビリベルジン	4 mg/dL	−1.8	+3.2
レボドパ	300 μg/mL	−0.3	+0.8
メトトレキサート	50 μg/mL	−0.7	+1.1
ニトロフラントイン	20 μg/mL	−1.7	+3.2
フェナゾピリジン	80 μg/mL	+0.3	+2.1
ピロキシカム	10 μg/mL	−0.4	+0.8
スルファサラジン	40 μg/mL	−2.3	+4.0
トリアムテレム	60 μg/mL	+0.3	−0.5

- 試験管内での露光は、フォトビリルビンの生成によるビリルビンの化学的変化及びスペクトル特性の変化を生じます。光学療法の治療を受けている患者の検体では、体内でのフォトビリルビン形成によるBc値の増加が報告されています。
- Bcの結果にPI（Potential Interferent）のコードが付記された場合は、光学的干渉を受けにくいTBILスライドで再検して下さい。
- Buの結果にPIコードが付記された場合は、検体をプール血清またはビトロス7%BSA希釈液で希釈し、BuBcスライドで再検して下さい。
- ある種の薬剤は、*in vivo*においてBuBcに影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。[4), 5)]

＊＊ 3）その他
- スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- 検体、キャリブレーター、コントロール血清は、使用前によく混和し、18～28℃に戻してから使用して下さい。
- 測定範囲を超えた検体は、プール血清またはビトロス7% BSA希釈液で2倍希釈し、再度測定して下さい。得られた結果を2倍し、検体本来の値として下さい。
- アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【 用法・用量（操作方法）】

1）試薬の調製方法
スライドの保存と準備
- 未開封のスライド カートリッジは8℃以下で保存します。

・スライド カートリッジは、機器に装填する前に18～28℃に戻します。－18℃以下から取り出した場合は60分以上、2～8℃からの場合30分以上放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
・スライド サプライ内でカートリッジは最大2週間保存する事ができます。2週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

2）必要な器具・器材・試料等
・ビトロス キャリブレーターキット4
・コントロール血清：パフォーマンスベリファイアーⅠ,Ⅱ
・希釈液：ビトロス 7%BSA希釈液、FS希釈液パック2

＊3）測定（操作）法
臨床化学自動分析装置を使用します。
(1) スライドに検体10μLを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
(2) 上記反応中に波長400／460nmにおける反射度を測定します。
(3) BuBc既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のBuBc濃度を換算します。

【 測定結果の判定法 】

参考基準範囲
成　人 Bu：0.0 ～ 1.1mg/dL （0 ～ 19 μmol/L）
　　Bc：0.0 ～ 0.3mg/dL （0 ～ 5 μmol/L）
新生児 Bu：0.6 ～ 10.5mg/dL（10 ～ 180 μmol/L）
　　Bc：0.0 ～ 0.6mg/dL （0 ～ 10 μmol/L）
（単位の換算　μmol/L＝mg/dL×17.1）
本基準範囲は、明らかに健康な成人110名（男性：25名、女性：85名）と、生後平均1.2日の肝機能が正常な新生児40名の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

＊【 性　能 】

1）性　能

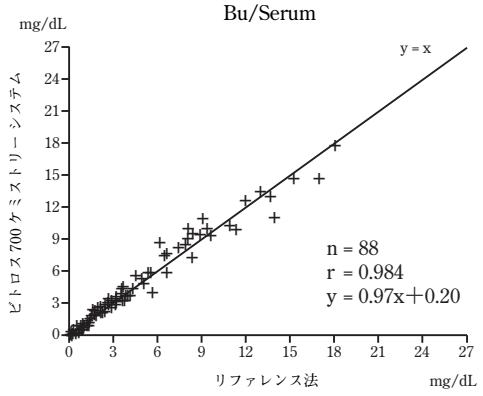
<u>非抱合型ビリルビン（Bu）</u>

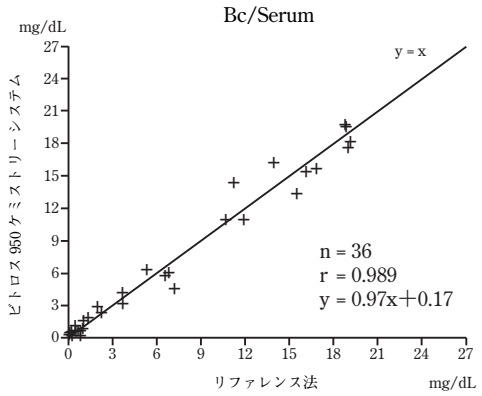
(1) 感度
①管理用検体（Bu濃度 0 mg/dL）を測定するとき、測定値は0 mg/dLとなります。
②管理用検体（Bu濃度 0.6 mg/dL）を測定するとき、測定値は0.4～0.8 mg/dLの範囲内にあります。
(2) 正確性
既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内にあります。
(3) 同時再現性
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。
(4) 測定範囲
0.0～27.0 mg/dL

<u>抱合型ビリルビン（Bc）</u>

(1) 感度
①管理用検体（Bc濃度 0 mg/dL）を測定するとき、測定値は0 mg/dLとなります。
②管理用検体（Bc濃度 0.4 mg/dL）を測定するとき、測定値は0.3～0.5 mg/dLの範囲内にあります。
(2) 正確性
既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内にあります。
(3) 同時再現性
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。
(4) 測定範囲
0.0～27.0 mg/dL

2）相関性試験成績
本製品（y）とリファレンス法（x）との相関は下記の通りです。





＊,＊＊【 使用上又は取り扱い上の注意 】

1）取扱い上（危険防止）の注意
・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わない で下さい。

2）使用上の注意
・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3）廃棄上の注意
・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【 貯蔵方法・有効期間】

1）貯蔵方法
8℃以下で保存して下さい。

＊2）有効期間
1年6ヶ月
使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【 包装単位 】

製品コード	製品名	包　装
098925	ビトロス スライドBuBc	18スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 （90テスト用）
098918	ビトロス スライドBuBc	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 （300テスト用）

【 主要文献 】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 730-736; 1987.
2. Doumas BT, Kwok-Cheung PP, Perry BW, Jendrzejczak B, McComb RB, Schaffer R, and Hause LL. Candidate Reference Method for Determination of Total Bilirubin in Serum: Development and Validation. *Clin. Chem.* 31:1779; 1985.
3. Lauff JL, Kasper ME, Ambrose RT. Separation of Bilirubin Species in Serum and Bile by High-Performance Reversed Phase Liquid Chromatography. *Journal of Chromatography* 226:391-402; 1981.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
5. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.

＊,＊＊【 問い合わせ先 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー

＊＊【 製造販売元 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー